

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 40537

Palermo 19.07.2023

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023. Disposizioni relative alla registrazione e conservazione degli UDI.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
Delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Come è noto, il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* introduce, tra l'altro, un nuovo sistema di identificazione unica del dispositivo che prevede la produzione e apposizione sull'etichetta di un UDI - comprendente specifiche identificative del dispositivo (UDI-DI) e della sua produzione (UDI-PI) - nonché la registrazione dell'UDI da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari (articolo 24, comma 1).

Col Decreto 11 maggio 2023 - pubblicato sulla G.U. n. 160 del 11 luglio 2023, di cui si allega copia - il Ministero della Salute ha impartito le disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici.

In particolare, dispone che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari che esercitano la propria attività professionale al di fuori delle istituzioni sanitarie sono tenuti a registrare e conservare (in modalità elettronica) gli UDI dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.

Sebbene gli adempimenti, in atto, siano obbligatori solamente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* appartenenti alla classe cui è associato il più alto livello di rischio (classe D), è possibile estendere la registrazione e conservazione degli UDI anche a dispositivi appartenenti alle altre classi di rischio, per le quali il Regolamento (UE) 2017/746 prevede obblighi con scadenze differite (nel 2025 per le classi B e C e nel 2027 per la classe A).

Al fine di acquisire gli UDI da registrare e conservare, è data facoltà di richiedere tali specifiche informazioni agli operatori economici che forniscono i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* in argomento già in sede di procedura di acquisto degli stessi.

La conservazione degli UDI dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di classe D deve essere garantita per un periodo minimo di dieci anni a partire dalla data di registrazione.

Le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad attivare ogni utile iniziativa finalizzata ad assicurare il rispetto delle disposizioni sopra richiamate.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Caranzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino